



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1230-10

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de Oximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536 Sensores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cardiotécnica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sensor de oximetría con broche adulto largo,
Sensor de oximetría con broche adulto corto,
Sensor de oximetría universal en Y largo,
Sensor de oximetría universal en Y corto,
Sensor de oximetría auricular largo,
Sensor de oximetría auricular corto,
Sensor de oximetría soft adulto largo,
Sensor de oximetría soft adulto corto,
Sensor de oximetría soft pediátrico largo,
Sensor de oximetría soft pediátrico corto,

Sensor de oximetría con broche pediátrica largo,
Sensor de oximetría con broche pediátrico corto,
Extensión sensor de oximetría.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Sensores de oximetría reutilizable destinado al monitoreo continuo y no invasivo de la saturación y la frecuencia cardíaca.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año luego del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Cardiotécnica SRL

Lugar/es de elaboración:

Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma Cardiotécnica SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Norma ISO 80601-2-61:2011	LENOR / AMA-12-188863	14-01-2019
Norma ISO 13485:2003	IRAM / 13485-16	22-06-2015
Norma ISO 14971:2012	Cardiotécnica/Análisis de Riesgo rev. 0	09-02-2018

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cardiotécnica SRL** bajo el número PM **1230-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004469-18-3